MANUEL DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

Composants prothétiques implanto-portés Straumann®

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS

CONTENU

1.	**Principes généraux**	**2**
2.	**Agents de nettoyage et désinfectants**	**3**
2.1	Agents de nettoyage	3
2.2	Désinfectants	3
2.3	Agents de nettoyage et désinfectants utilisés pendant la validation	4
3.	**Nettoyage et désinfection**	**5**
3.1	Principes	5
3.2	Pré-traitement	6
3.3	Nettoyage et désinfection automatiques	7
3.4	Nettoyage et désinfection manuels	8
4.	**Stérilisation**	**12**
5.	**Références**	**14**
6.	**Instructions importantes**	**15**

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les directives de retraitement figurant dans le mode d'emploi doivent être suivies. Tous les composants prothétiques doivent être nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut pour la première utilisation de composants à usage multiple après la réception, ainsi que pour les dispositifs à usage unique qui sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Procéder au nettoyage et à la désinfection après avoir retiré l'emballage protecteur de transport. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables à une bonne stérilisation.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer des points suivants :

- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont nécessairement effectués conformément à des procédures suffisamment validées spécifiquement pour le matériel ou le dispositif.
- Le matériel utilisé (appareil de désinfection, stérilisateur) est régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.
- Les instructions relatives aux composants Straumann®, au matériel, aux désinfectants et aux liquides de nettoyage doivent être observées en permanence.

Outre ces instructions, la réglementation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet dentaire ou de l'établissement hospitalier doivent être respectées.

Remarque

Chaque composant prothétique ne doit être utilisé que pour la fonction à laquelle il est destiné.

2. AGENTS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTANTS

Pour le nettoyage et la stérilisation, les composants prothétiques doivent être triés selon leur matériau de composition. En particulier, il ne faut jamais placer des composants en différents matériaux dans le même bain, notamment les composants à base de différents métaux (cela exposerait les composant à un risque accru de corrosion de contact). Les informations relatives au matériau des dispositifs figurent sur leur étiquette, dans le mode d'emploi respectif ou dans le catalogue de produits Straumann®.

2.1 Agents de nettoyage

Pour le **nettoyage automatisé**, utiliser un **agent de nettoyage alcalin**, par ex. neodisher® MediClean.

Pour le **nettoyage manuel**, utiliser une **solution détergente douce à base d'enzymes**, par ex. Cidezyme® GI.

2.2 Désinfectants

Pour la **désinfection manuelle**, utiliser un **désinfectant puissant à base d'ortho-phthalaldéhyde**, par ex. Cidex® OPA.

Remarque
Pour le rapport de mélange, consulter le mode d'emploi de l'agent de nettoyage/désinfection. Pour les composants en aluminium, les détergents neutres/enzymatiques sont recommandés.

2.3 Agents de nettoyage et désinfectants utilisés pendant la validation

Méthode	Fournisseur	Désignation	Solution
Nettoyage automatisé	Dr. Weigert	neodisher® MediClean	0,2 %
Nettoyage manuel	Johnson & Johnson	Cidezyme®	1,6 %
Désinfection manuelle	Johnson & Johnson	Cidex® OPA	non diluée

Remarque

Dans tous les cas

- Suivre les indications, les instructions et les avertissements donnés par le fournisseur de l'agent de nettoyage et / ou du désinfectant.
- Choisir uniquement des détergents prévus pour le nettoyage et / ou la désinfection de dispositifs médicaux contenant du métal, du plastique et du dioxyde de zirconium.
- Choisir uniquement des désinfectants à l'efficacité approuvée, EN ISO 15883, VAH[1] / DGHM[2], ayant reçu l'approbation de la FDA ou portant le label CE[4]).

3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

3.1 Principes

Une méthode automatique (appareil de désinfection) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Les méthodes manuelles seules ne sont pas recommandées car leur efficacité et leur reproductibilité sont manifestement moindres, y compris en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons.

Il est important que l'utilisateur ait suivi une formation adéquate et porte un équipement de protection adapté pendant le nettoyage des composants prothétiques contaminés. Pour sa sécurité, l'utilisateur doit toujours porter des lunettes de sécurité, un masque, des gants, etc. pendant toutes les opérations.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer des points suivants :

- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont nécessairement effectués conformément à des procédures suffisamment validées spécifiquement pour le matériel ou le dispositif.
- Le matériel utilisé (appareil de désinfection, stérilisateur) est régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.
- Les instructions relatives au matériel, aux désinfectants et aux agents de nettoyage doivent être observées en permanence.
- L'utilisateur doit avoir suivi une formation adéquate.
- Les directives de retraitement figurant dans le mode d'emploi du dispositif Straumann® doivent être suivies.

⚠ Attention
Ne jamais nettoyer les produits et les cassettes de stérilisation avec des brosses en métal ou en laine d'acier, au risque d'entraîner notamment une corrosion, un dépôt de particules métalliques et une oxydation.

3.2 Pré-traitement

Les résidus grossiers doivent être éliminés des produits (composants à usage multiple au maximum dans les deux heures [2 h] qui suivent l'utilisation).

Trier les produits par groupes de matériaux et nettoyer, désinfecter et stériliser ces groupes séparément. Ne jamais placer ensemble des produits fabriqués dans des matériaux différents.

- Démonter les composants composés de plusieurs pièces (par ex. coiffe et vis de cicatrisation).
- Placer les produits dans un bain d'eau ou une solution désinfectante. Si les composants sont contaminés par du sang, le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (faute de quoi les résidus de sang risquent d'être fixés), son efficacité doit avoir été testée (par ex. VAH[1] / DGHM[2] ou approbation de la FDA[3] ou label CE[4]), doit convenir à la désinfection des produits et être compatible avec les produits (voir « 2. Agents de nettoyage et désinfectants »).
- Utiliser uniquement une brosse douce ou un chiffon doux et propre utilisé seulement à cette fin.
- Ne jamais utiliser de brosses en métal ou de laine d'acier pour le retrait manuel des impuretés.
- Rincer au moins cinq fois (5 x) toutes les cavités des produits à l'aide d'une seringue jetable remplie d'une solution désinfectante (volume minimal 20 ml).

Il faut garder à l'esprit que le désinfectant est utilisé dans le pré-traitement pour votre protection uniquement et ne remplace pas l'étape de désinfection après le nettoyage !

3.3 Nettoyage et désinfection automatiques

Nettoyage et désinfection à l'aide d'un appareil de désinfection / d'une unité de nettoyage et de désinfection.

S'assurer des points suivants lors du choix de l'appareil de désinfection :
- L'efficacité de l'appareil de désinfection a été testée (par exemple, label CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou DGHM[2] ou approbation de la FDA[3]).
- Dans la mesure du possible, on utilisera un programme de désinfection thermique testé (A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min à 90 °C) (risque de traces de désinfectant sur les produits en cas de désinfection chimique).
- Le programme utilisé est adapté aux composants et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- L'eau utilisée est potable.
- L'air utilisé pour le séchage est filtré.
- L'appareil de désinfection est régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système d'agent de nettoyage, s'assurer qu'il est adapté au nettoyage de produits à base de métal, de polymère et de céramique. Sauf en cas de désinfection thermique, utiliser un désinfectant à l'efficacité testée (par ex. VAH[1] / DGHM[2], approbation de la FDA[3] ou label CE[4]). Le désinfectant doit être compatible avec les produits de nettoyage. Les agents de nettoyage utilisés doivent être compatibles avec les instruments.

Remarque
- Utiliser des agents de nettoyage compatibles destinés à un usage médical tels que décrits au paragraphe 2 « Agents de nettoyage et désinfectants » et adaptés au nettoyage automatisé.
- Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage, du désinfectant et de l'appareil de désinfection.

Procédure
1. Placer les composants prothétiques démontés dans l'appareil de désinfection de sorte que l'eau puisse circuler dans les canules et orifices aveugles. Vérifier que les pièces ne se touchent pas. Raccorder toutes les cavités des produits pouvant être rincées aux raccords de rinçage de l'appareil de désinfection à l'aide de l'adaptateur de rinçage adéquat.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les pièces de l'appareil de désinfection à la fin du programme.
4. Inspecter les produits et, si nécessaire, les emballer dans un sac de stérilisation aussi rapidement que possible après les avoir retirés de l'appareil.

3.4 Nettoyage et désinfection manuels

Lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants, s'assurer qu'ils respectent les points suivants :

- Ils conviennent au nettoyage des composants en métal, en dioxyde de zirconium et en polymère.
- L'agent de nettoyage convient pour un nettoyage aux ultrasons (aucune formation de mousse).
- Utiliser un désinfectant à l'efficacité testée et compatible avec les agents de nettoyage.
- Les substances chimiques utilisées sont compatibles avec les composants prothétiques (voir « 2. Agents de nettoyage et désinfectants »).

Remarque

- Utiliser des agents de nettoyage et des désinfectants compatibles destinés à un usage médical tels que décrits au paragraphe 2 « Agents de nettoyage et désinfectants ») et adaptés au nettoyage manuel.
- Ne pas utiliser de produit combiné nettoyant / désinfectant.
- Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage, du désinfectant.

Respecter scrupuleusement les concentrations et les temps d'action mentionnés par le fabricant de l'agent de nettoyage et du désinfectant. Utiliser exclusivement des solutions préparées juste avant utilisation, de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (10 germes / ml max.) et en endotoxines (0,25 unité d'endotoxines / ml max.) (par ex. de l'eau purifiée / hautement purifiée) ou exclusivement de l'air filtré pour le séchage.

Nettoyage avec l'Ultrasonic Cleaning Cassette et désinfection

1. Placer les composants démontés dans l'Ultrasonic Cleaning Cassette (cassette pour nettoyage aux ultrasons). Vérifier que les pièces ne se touchent pas. Séparer les composants selon le matériau. Afin d'améliorer l'effet du bain à ultrasons, il est recommandé de procéder au nettoyage sans le couvercle.
2. Retirer les pièces de l'Ultrasonic Cleaning Cassette après nettoyage et les rincer abondamment au moins trois fois (3 x) à l'eau. Rincer trois fois (3 x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).
3. Inspecter les composants.
4. Placer les composants démontés, nettoyés et inspectés dans le bain désinfectant pendant le temps d'action spécifié. Vérifier que les composants prothétiques sont suffisamment recouverts de solution désinfectante et que les instruments ne se touchent pas. Rincer trois fois (3 x) toutes les cavités des pièces à l'aide d'une seringue jetable remplie de désinfectant (volume minimal 20 ml), au début ou à la fin du temps d'action.
5. Retirer les composants du bain désinfectant et les rincer abondamment à l'eau au moins cinq fois (5 x). Rincer cinq fois (5 x) toutes les cavités des pièces à l'aide d'une seringue jetable remplie d'eau stérile (volume minimal 20 ml).
6. Sécher l'intérieur et l'extérieur des composants avec de l'air filtré comprimé.
7. Inspecter les produits et, si nécessaire, les emballer aussi rapidement que possible dans un sac de stérilisation.

Utilisation de l'Ultrasonic Cleaning Cassette

Les composants prothétiques peuvent être placés dans le bain à ultrasons à l'intérieur de l'Ultrasonic Cleaning Cassette (voir ci-dessous).

- Avant la première utilisation, nettoyer manuellement l'Ultrasonic Cleaning Cassette à l'eau.
- Les composants doivent être prétraités selon la section 3.2 « Pré-traitement », en particulier si des résidus de sang ont déjà séché. Il s'agit d'une étape indispensable pour un bon nettoyage.
- La stérilisation des composants dans l'Ultrasonic Cleaning Cassette n'est pas autorisée.

Nettoyage sans ultrasons

1. Placer les composants démontés dans le bain de nettoyage pendant le temps d'action spécifié en les disposant de manière à ce qu'ils soient suffisamment recouverts de liquide (si nécessaire, les brosser délicatement avec une brosse douce). Vérifier que les pièces ne se touchent pas. Rincer trois fois (3 x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml) remplie d'agent de nettoyage, au début ou à la fin du temps d'action.
2. Retirer les pièces du bain de nettoyage et les rincer abondamment à l'eau au moins trois fois (3 x). Rincer trois fois (3 x) toutes les cavités des pièces à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).
3. Contrôler les pièces.
4. Placer les pièces démontées, nettoyées et inspectées dans le bain désinfectant pendant le temps d'action spécifié. Vérifier que les composants sont suffisamment recouverts de solution désinfectante et qu'ils ne se touchent pas. Rincer trois fois (3 x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml) remplie de désinfectant, au début ou à la fin du temps d'action.
5. Retirer les pièces du bain désinfectant et les rincer abondamment à l'eau au moins cinq fois (5 x). Rincer cinq fois (5 x) toutes les cavités des pièces à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml) remplie d'eau.
6. Sécher l'intérieur et l'extérieur des composants avec de l'air filtré comprimé.
7. Inspecter les produits et, si nécessaire, les emballer dans un sac de stérilisation aussi rapidement que possible après les avoir retirés de l'appareil.

4. STÉRILISATION

Seules les méthodes de stérilisation énumérées ci-dessous peuvent être utilisées pour la stérilisation. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur (méthode à vide fractionné)

- Méthode à vide fractionné (avec séchage suffisant du dispositif)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060[5] ou DIN EN 285[6]
- Méthode validée conforme à la norme DIN EN ISO 17665[7] (évaluation IQ / OQ[8] (mise en service) et de la performance spécifique au produit [PQ] valide)
- Température maximale de stérilisation 134 °C (plus la tolérance prévue par la norme DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation)

Informations de base sur la stérilisation

<table>
<tr><th>Matériau</th><th>Méthode de stérilisation</th><th>Paramètres de stérilisation</th><th>Exigences spécifiques</th></tr>
<tr><td>Alliage de métal (or) Ceramicor®</td><td rowspan="5">Autoclave, chaleur humide</td><td rowspan="5">134 °C, 5 min.,
18 min. pour neutraliser les prions</td><td rowspan="5">–</td></tr>
<tr><td>Alliage Ti / Ti</td></tr>
<tr><td>coron®</td></tr>
<tr><td>POM</td></tr>
<tr><td>PEEK / PEEK avec alliage Ti / Ti inlay</td></tr>
<tr><td>ZrO_2</td><td>Chaleur sèche</td><td>160 °C pendant 4 h
De manière générale, ne pas utiliser d'autoclave ni de chemiclave !</td><td rowspan="2">Consulter le mode d'emploi pour les exceptions de produits spécifiques.</td></tr>
<tr><td>PMMA</td><td>De manière générale, ne pas stériliser !</td><td>–</td></tr>
</table>

Remarque
Seules les composants prothétiques Straumann® suivants sont à usage multiple :
- Parties secondaires Straumann® PLAN

Toujours suivre les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur, notamment en ce qui concerne le poids de la charge, la durée de fonctionnement et la vérification des fonctions de l'appareil.

Les produits altérés par la corrosion ou la rouille peuvent contaminer le circuit hydraulique du stérilisateur avec des particules de rouille. Ces dernières provoqueront une rouille initiale sur les produits intacts lors de tous les futurs cycles de stérilisation. Il est important d'inspecter et de nettoyer régulièrement l'appareil !

Après la stérilisation, attendre que les produits soient secs avant de les stocker.

Attention
La méthode de stérilisation Flash n'est pas autorisée. De même, ne pas utiliser la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au plasma, la stérilisation au formaldéhyde ni à l'oxyde d'éthylène.

5. RÉFÉRENCES

[1] *VAH – Verbund für Angewandte Hygiene E.V http://www.vah-online.de/ « Association pour l'hygiène appliquée »*
[2] *DGHM – Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie http://www.dghm.org/ « Association allemande pour l'hygiène et la microbiologie »*
[3] *FDA – Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux http://www.fda.gov/*
[4] *CE – Conformité Européenne http://ec.europa.eu/*
[5] *DIN EN 13060 : Méthode de test visant à démontrer l'adéquation d'un simulateur de dispositif médical pendant une stérilisation à la vapeur – test d'un stimulateur de dispositif médical*
[6] *DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur – Stérilisateurs de grande taille ; version allemande*
[7] *DIN EN ISO 17665, Stérilisation des produits à usage médical – Chaleur humide – Partie 1 : exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux)*
[8] *IQ / OQ Installation qualification / Operational qualification (Qualification à l'installation / qualification opérationnelle)*

6. INSTRUCTIONS IMPORTANTES

À noter
Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances et la formation nécessaires à la manipulation des produits Straumann CADCAM ou d'autres produits de Straumann (« Produits Straumann »), afin d'utiliser les Produits Straumann en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

Le Produit Straumann doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il appartient au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation d'un patient donné.

Les Produits Straumann relèvent d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par Institut Straumann AG, sa société mère ultime et toutes les sociétés affiliées de cette société mère (« Straumann »), sauf stipulation contraire figurant dans le présent document ou dans le mode d'emploi du Produit Straumann concerné. Si l'utilisation de produits fabriqués par des tiers n'est pas recommandée par Straumann dans le présent document ou dans le mode d'emploi, cette utilisation aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, de Straumann.

Disponibilité
Certains Produits Straumann énumérés dans le présent document ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Mise en garde
En plus des avertissements contenus dans ce document, il est impératif de protéger nos produits contre les risques d'aspiration lors d'une utilisation intra-orale.

Validité
La parution de ce document annule et remplace toutes les versions antérieures.

Documentation
Vous pouvez vous procurer des documents détaillés sur les Produits Straumann auprès de votre représentant Straumann.

Copyright et marques commerciales
La reproduction ou la diffusion partielle ou intégrale des documents Straumann® n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de Straumann.
Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

Explication des pictogrammes figurant sur étiquettes et modes d'emploi

LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Limite inférieure de températures
	Limite supérieure de températures
	Limites de températures
Rx only	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel dentaire ou sur commande de ceux-ci.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Attention, consulter les documents joints
	A utiliser avant
	Tenir à l'abri du soleil
CE	Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42 EEC applicable au matériel médical
CE 0123	
	Voir le mode d'emploi

NOTES

www.straumann.com

International Headquarters
Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01

neodisher® MediClean est une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D–20539, Hambourg.
Cidex® OPA est une marque déposée de Johnson & Johnson, NJ 08933-7001, États-Unis.
Cidezyme® est une marque déposée de Johnson & Johnson, NJ 08933-7001, États-Unis.

© Institut Straumann AG, 2012. Tous droits réservés.
Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

Les produits Straumann sont marqués CE 04/12 153.802/fr